ず参照してください。
◆患者さんに使用する前、使用中も定期的に配管用ウォータートラップ、フィルタを点検してください。配管用ウォータートラップ内に塵埃や湿気、水滴が見られた場合、本体内に塵埃や湿気、水滴が入り、正常な作動・換気が行われていないことが考えられます。直ちに本器の使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。
◆保管中に充電を忘れた場合、バッテリ寿命が短くなります。また、完全に放電したバッテリは、本体に損傷を与えます。交換が必要な場合、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。

**＜その他の注意＞**

◆各アクセサリ類の滅菌の際は、滅菌の最大温度を守ってください。
◆バクテリアフィルタはオートクレーブのみ可能です。洗浄・リンス・パスツール殺菌・EOG滅菌・消毒液に浸すことは出来ません。これらを実施した場合、詰まったり、流量抵抗が増大します。ご使用に際しては、バクテリアフィルタの添付文書を参照してください。
◆フェノール、ジメチルアンモニウムクロライド、塩素を含む消毒・殺菌薬、2%を超えるグルタルアルデヒド溶液を本体のクリーニングに使用しないでください［使用した場合、プラスチック部分を傷めることがあります］。
◆フローセンサ、気管内圧チューブ用延長チューブ、気道内圧チューブ接続用アダプタ、食道内圧チューブ用延長チューブを装着する際、コネクタに取り付ける前にプラスチックカバーを完全に引いてください［完全でない場合、コネクタを損傷することがあります］。
◆本体の損傷防止のため、ファンフィルタを定期的に清掃してください。
◆熱線式フローセンサに洗浄器具（例：ブラシなど）を入れないでください。これらの器具はフローセンサを損傷し、吸気／呼気フローの測定ができなくなります。
◆ケーブル類や呼吸回路、アクセサリ類に過度なテンションをかけないでください。
◆本体、アクセサリの洗浄や乾燥時に高圧ガスを使用しないでください［破損の原因となります］。
◆呼気弁等のアクセサリは精密部品です。取り付け、取外し、洗浄の際は、取扱に注意してください。
◆スイッチの接触状況、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い、損傷がないこと、機器が正確に作動することをご確認ください。
◆スイッチ類の操作に、先端の尖ったものを使用しないでください。
◆本体清拭時に内部へ液体が入らないように注意してください。
◆本器の清拭方法については取扱説明書に従ってください。
◆付属品・コード・カバーなどは、電源をOFFにし、電源ケーブルをはずしてから清掃してください。
◆不安定な架台・テーブルの上に置かないでください。
＊ ◆機器を設置・保管する時には、次の事項に注意してください。
①水のかからない場所に設置・保管。また、本体の上に水を入れたものを置かないでください。（主要文献5参照）②気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分・イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管。③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などがない安定した状態となっていること。④化学薬品の保管場所や可燃性麻酔ガスの発生する場所に設置、保管しない。⑤長時間、高温となる場所に設置・保管しない。⑥アース線が正しく接続できる壁面設置端子を備えている場所に設置・保管。⑦電源の周波数・電圧及び許容電流の値（又は消費電力）が仕様を満たしている場所に設置・保管。⑧換気のよい場所、におい、大気汚染の内場所に設置・保管。また壁やカーテンから10cm以上離す。
◆電源電圧が仕様に適合していることをご確認ください。
◆コード類の取り外しはコードを持って引抜くなど、無理な力をかけないでください。
◆電源コードに損傷がなく、接続が正確・安全であることを確認してください。また損傷を防ぐため、電源コードの上に物を置いたり、人が歩く場所に電源コードを置かないでください。
◆ご使用に際しては、本体貼付のシール（「使用上の注意事項」等）を確認してください。
◆本体を滅菌しないでください。内部パーツは滅菌に耐えられません。また、本体に洗剤や消毒・殺菌薬を吹きかけないでください。
◆AVEA本体のサイドレールは、移動用のハンドルではありません［サイドレールの隙間に指を入れた場合、指が抜けない、又は怪我をする可能性があります］。AVEA本体を動かす場合は、必ず、本体後部のハンドルを持って移動するようにしてください。
＊ ◆吸引、呼吸回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。（主要文献6参照）
＊ ◆本器のユーザーインターフェースモジュールと換気モジュールの総重量は約38.6kgです。組立の際には、装置を安全に持ち上げてください。
＊ ◆本器が正しく機能するよう、フローセンサはYピースと本器コネクタの両方に確実に取り付けてください。
＊ ◆スタンバイ状態の間に供給される2 L/分のバイアスフローは、加温加湿器が使用されており、かつスイッチがONのままになっていた場合に、呼吸回路の過熱を防ぐためのものです。バイアスフローが呼気側の呼吸回路にも行きわたるように、Yピースの患者さんへの接続口を閉鎖してください。この処理をしておかない場合、加温加湿器が動作したままになっているために呼吸回路が損傷する可能性があります。2 L/分のバイアスフローが過熱防止に充分な量であるかについては、使用する呼吸回路のメーカーにお問い合わせください。
＊ ◆ILV中に本器の接続が切れた場合、マスタ側の本器のみがILV接続解除に対するアラームを出します。マスタ側の本器は現在の設定で換気を継続します。スレーブ側の本器は無呼吸間隔時間が経過すると、現在の無呼吸換気設定を開始します。

**＜相互作用＞**
**（併用注意）**

＊ ◆本器は、放射線治療室内（注1）に持ち込まれた場合、誤作動を引き起こす可能性があります［放射線（電磁波又は粒子線）により、本器の回路に影響が及ぶことがあります］。
＊ ◆本器は、処置上やむを得ず治療室内（注1）に持ち込む場合には、動作状況の監視を行うとともに、誤作動等の発生時に早急な対処ができるよう準備しておいてください。
＊ **注1**：主要文献7に記載の放射線治療室内及び治療室内

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

**1.貯蔵・保管方法**
**温度**：（**保管**）－20～＋60℃（**使用**）5～40℃
**相対湿度**：（**保管**）0～95%（非結露）（**使用**）0～95%（非結露）
＊＊ **2.耐用期間**
**本体**：8年［自己認証（製造業者データ）による］
但し、指定された保守点検及び消耗品の交換が実施され、清掃、交換を含め添付文書及び取扱説明書通りに使用された場合。

**【保守・点検に係る事項】**

本製品はユーザーによる日常の機能点検に加え、メーカーの定める作動時間による定期点検が必要です。詳細については、取扱説明書およびメンテナンスマニュアルをご参照ください。

**＜内部バッテリの充電＞**

AC主電源に最低でも4時間接続してから内部バッテリー電源に切り替えてください。外部バッテリーで操作する場合は、少なくとも12時間主AC電源に接続して緑色のLEDが点灯するまでバッテリーをフルに充電する必要があります。

**1．使用者による保守点検事項**

**＜洗浄／清掃／滅菌＞**

＊ ①電源プラグを電源コンセントから抜いてから、IPAを湿らせた柔らかい布を使って、本体及び呼気カートリッジの表面を清拭してください。強い溶剤を含む液は使用しないでください。
＊ ②ウォータートラップ、熱線式フローセンサは、酵素をベースとした洗剤で洗浄し、完全に濯いでください。
＊ ③ウォータートラップ、熱線式フローセンサ、ウォータートラップボトル、$CO_2$センサアダプタ（小児／成人用）はオートクレーブ可能です。
④呼気フィルタは最大121℃20分オートクレーブのみ可能（最大25回です。）
＊ ⑤蛇管・温度プローブ・加温加湿器については、添付の添付文書あるいは取扱説明書を参照してください。

**＜日常点検＞**

患者さんに使用する前に、取扱説明書に記載されている作動確認テストおよび人工呼吸器チェックリストに従って、正常に作動することを確認してください。バッテリが放電していないことを確認してください。

**2.業者による保守点検事項**

定期点検を6ヶ月および1年毎に、IMI㈱が認定するサービスマンが実施してください。

**【包装】**

**本体**：1式
＊＊ **アクセサリ**：一式／箱、1個／袋

**【主要文献及び文献請求先】**

＊（**主要文献**）

1. 医薬発第248号「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」（平成13年3月27日　厚生労働省）
2. 薬食審査発第0315001号／薬食安発第0315001号「加温加湿器に係る使用上の注意の注意等の自主点検等について」（平成16年3月15日、厚生労働省）
3. 薬食安発第1119001号「ジャクソンリース回路の回収等について（注意喚起及び周知依頼）」（平成20年11月19日、厚生労働省）
4. 薬食安発第0911004/薬食安発第0911002号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」（平成21年9月11日、厚生労働省）
5. 医薬安発第1209002号「生命維持を目的とする医療用具の自主点検について」（平成14年12月9日、厚生労働省）
6. 薬食安発第0305001号「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）」（平成21年3月5日、厚生労働省）
7. 薬食安発第0229第1号「放射線治療器に係る使用上の注意の改訂について」（平成24年2月29日、厚生労働省）


＊（**文献請求先**）

アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
**住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp


**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

**選任製造販売業者の名称**：アイ・エム・アイ株式会社
**住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
**製造業者名（国名）**：
**製造元**：CareFusion 207, Inc.（ケアフュージョン 207）（米国）
**製造所**：CareFusion 207, Inc.（ケアフュージョン 207）（米国）




＊＊ 2013/06/25改訂（第12版）
＊ 2013/04/25改訂（第11版）


医療機器承認番号　21500BZG00016000

類別　機械器具 06 呼吸補助器
一般的名称　成人用人工呼吸器　JMDN 42411000
高度管理医療機器　特定保守管理医療機器
販売名　**アヴェア ベンチレーター**

**【警告】**

**併用医療機器**

◆加温加湿器
①加温加湿器用チャンバのひび割れによるリークがないように、チャンバと回路接続部を常に点検してください。万が一、使用中一時的に呼吸回路をはずす場合、斜めに抜いたりすることのないように注意してください。また、呼吸回路とチャンバを接続する際、コネクタを呼吸回路接続口に斜めに押し込んだり、チャンバに無理な力をかけないでください［接続口が割れることがあります］。②チャンバには必ず滅菌蒸留水を入れてください［滅菌蒸留水以外の液体は患者さんに障害を与える可能性があります］。③チャンバにはMAXIMUM WATER LEVELを越えて滅菌蒸留水を入れないでください［呼吸回路内に水が吹き出し、患者さんの気道まで水が入る可能性があります］。④チャンバはディスポーザブルです。1回限りの使用とし、滅菌・洗浄・再使用しないでください。⑤使用時は、必ず吸入温度をモニタしてください［吸入温度が高くなり過ぎ、気道熱傷を起こすことがあります］。
＊ ◆本器の作動不良などの万一の緊急事態に備え訓練をしておいてください。同時に、手動式人工呼吸器（アンブ蘇生バッグ）を常に常備してください（主要文献1参照）。
◆Yピースで測定した吸入温度をヒータの制御に使っている加温加湿器（例：F&P社製MR730型）の場合、ネブライザにより吸入温度プローブが冷やされヒータが過剰に働くため、吸気側呼吸回路に水が溜まりやすくなります。ネブライザ使用中は加温加湿器のスタンバイ（Standby）キーを押して使用するか、加温加湿器の電源をOFFにしてください。
◆ネブライザボトルから呼吸用ガスの漏れが発生しないよう、ボトルとキャップの接続状態の確認を行なってください。またひび割れ等破損がないことを確認してください。

**使用方法**

◆アラーム音量は周囲の音より大きく、ナースステーションでも充分に聞こえるレベルに調節し、実際に聞こえることを確認してから、患者さんに使用してください。
◆ネブライザをご使用の際に、人工鼻やウォータートラップ手前の呼気側回路へのフィルタ装着はお止めください［装着した場合、目詰まりを起こし、患者さんが健康被害を受けることがあります］。
◆ネブライザを使用しない時やネブライザ液がなくなった時は、必ずネブライザキーを押し、ネブライザ機能をOFFにしてください［OFFにしない場合、患者さんに送られる1回換気量の湿度・温度が低下し、痰の粘調化・気道閉塞を起こす可能性があります］。
◆本器は内部バッテリを搭載しています。使用しない場合でも、充電のため常にAC100V電源に接続しておいてください。
◆本器は本体の呼気フィルタカートリッジ内に呼気フィルタを標準装備しています。この呼気フィルタを加熱することによって、加湿によるフィルタ抵抗の増大を防止しています。ネブライザをご使用になる場合、フィルタ抵抗が増し、呼気抵抗が増大したり、気道内圧およびPEEPレベルが上昇する可能性があります。呼気が正常に排出されることを常にチェックしてください。異常が見られる場合、ネブライザの使用を止め、新しい呼気フィルタに交換するなどの処置をとってください。
◆本器使用中は、換気低下や肺胞虚脱の可能性を減らすため、1回換気量下限アラーム、全呼吸数上限アラームを適正に設定してください［1回換気量が減少し頻呼吸になり、ほとんどの換気が生理学的死腔で行われていても、自発呼吸により全分時換気量が増加し、分時換気量下限アラームが鳴らず、低換気状態を検出できないことがあります］。
◆患者さんに使用する前に、「人工呼吸器チェックリスト」による使用前点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、患者さんには使用せず、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［使用した場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆吸入酸素濃度を常時モニタしてください。また市販の血液ガス分析装置により、換気効果を判定してください。
◆供給ガス圧異常を示すアラーム作動時は、吸入酸素濃度が変化し、患者さんに傷害を与える恐れがあります。
◆近くで雷が発生した場合、一旦電源スイッチをOFFにし、AC 電源コンセントからプラグを抜き、バッテリで動作させてください［プラグをつけたままにした場合、本器の作動に影響を与えることがあります］。
＊ ◆万一の作動不良に備え、パルスオキシメータやカプノメータなどの警報機能付生体情報モニタを併用してください。さらに、手動式人工呼吸器（アンブ蘇生バッグ）を患者さんの側に準備しておいてください（主要文献1参照）。
◆裏面パネルにある酸素ブリードポートを塞がないでください［塞いだ場合、故障の原因となります］。
◆IE比逆転換気中は、患者さんを注意深く観察・モニタをしてください［IE比逆転換気の際の短い呼気時間は、不完全な呼気やエアートラッピングやAUTO－PEEPを引き起こし、過度なAUTO－PEEPは、1回換気量の減少、気圧性外傷、心拍出量の減少を引き起こします］。
◆従圧式換気（PCV、PSV等）を使っている場合、呼吸回路などの閉塞や事故（自己）抜管が起きても高圧、低圧警報が正常に作動しないことがあります。必ず、カプノメータやパルスオキシメータを併用し、これらおよび本器の適切なアラーム値（$SpO_2$下限、分時換気量下限等）を設定してください。
◆アラーム消音中には必ず医療従事者が、患者さんの状態を観察してください。
◆高圧アラーム値が高く設定されるほど、肺や気道への圧外傷の危険性が増加します。正常に換気されている際の最高気道内圧の+10～+20%程度に設定し、作動することを確認してください。
◆アラーム機能を定期的に点検してください（例：使用前点検、使用中点検、回路交換時等）。また、吸引時など呼吸回路を一時的に取り外した際に、アラーム機能が正常に作動することやアラーム音が聞こえることを確認してください。正常に作動しない場合、使用を中止し、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに修理をご依頼ください。
◆使用中は、常にアラームの設定が適切であることを確認してください。
◆アラーム作動時は、患者さんが危険な状態となっています。直ちに適切な処置を取ってください［適切な処置が取れなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆呼吸回路を含めて患者接続部を大気開放した時に、アラームが鳴ることを確認してください。なお呼吸回路の漏れ・外れを検出できるアラーム設定値（目安：ピーク値の80～90%）にしてください［呼吸回路の漏れ・外れがあっても回路先端部に毛布が当たったり、人工鼻やチューブ等が付いている場合や気道の状態によってアラーム設定値によってアラームが発生しないことがあります］。
◆アラームは発生原因を確認するまで止めないでください。
◆本器は医師もしくは医師の指示のもと医療従事者が操作してください［取り扱いを熟知していない場合、本器を操作しないでください。熟知していない人が操作した場合、安全な作動状態を維持できません］。
◆清潔で乾燥した医療用ガスを使用してください［水分・ゴミ・塵が混じっている場合、作動不良の原因となり患者さんに傷害を与える可能性があります］。
◆トリガ感度は患者さんの状態に合わせて適切に設定してください［トリガ感度の設定が鋭敏過ぎる場合、自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります（オートトリガ）］。
◆呼吸回路内に貯留した水や呼吸回路の振動、リーク、患者さんの体動等により自発呼吸とは無関係に自動的にトリガがかかることがあります（オートトリガ）。
＊ ◆加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用するか、または持続的給水が可能な加湿チャンバをお使いください［誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります］（主要文献2参照）。
◆設定1回換気量と実際に送られる1回換気量には、誤差が見られることがあります。設定後、実際に送られる1回換気量を換気量モニタで必ず確認してください。
◆患者さんに使用中は、必ず医療従事者が患者さんの状態を側で観察してください。
◆点検時は直接本体からのガスを吸入しないでください。点検時は新しいフィルタを使い、テストする方が感染を起こさないように注意してください。
◆IMI㈱が指定する呼吸回路、アクセサリのみご使用ください。また呼吸回路の構成を変更しないでください［指定外の呼吸回路、アクセサリを使用した場合や構成を変更した場合、本器は正常に作動せず、患者さんや機器に悪影響を与えることがあります］。
◆以下の場合、電源から本器を外し、IMI㈱が認定するサービスマンに点検または修理をご依頼ください。
①電源コードが断線・破損。②本器を落下、転倒させた。③本器から煙・異臭・異音の発生。
◆お子様を本器に近づけないでください。
◆作動不良アラームが作動している場合、全ての機械換気機能が停止します。
◆高圧酸素ボンベで使用する場合、認可された酸素供給用減圧弁だけを使用してください。減圧弁の操作は必ずメーカーの指示に従ってください。油性物質の側で酸素に圧力を加えると、自然に発火したり、激しく発火することがあります。
◆自己診断を実施する際は、患者さんへの接続を外してから行なってください［自己診断中、本器はガスを供給しません］。
◆患者さんが呼吸回路を外さないように注意してください［回路が外された場合、患者さんが危険な状態に陥ります］。
◆患者さんに使用中は、取扱説明書の記載に従って「人工呼吸器チェックリスト」による使用中点検を必ず実施してください。何らかの異常が見られた場合、使用を中止し、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［使用を継続した場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります］。
◆医師の処方箋・指示に従い設定し、ご使用ください。
◆機器に液体がかかったり、内部に水滴が付くような環境での使用・保管はしないでください［機器内部に水が入ったり、水滴が付いた場合、作動停止や故障の原因となります］。（主要文献5参照）
◆本器は壁の電源コンセントを使用してください。テーブルタップなどのタコ足配線での使用、同一コンセントで、他の電気機器を使用することはお止めください。
◆作動不良や火災を防止するため、電源コードを束ねたり、折り曲げたりして使用しないでください。
◆供給電源電圧の低下や変動は、作動不良の原因となります。

取扱説明書を必ずご参照ください。



C0183-1

◆感電を防ぐため、アンチスタティック蛇管・チューブあるいは電気的伝導性のある蛇管・チューブを呼吸回路に使用しないでください。
◆使用される前に、添付文書及び取扱説明書を熟読され、内容をよく理解しておいてください。
◆使用前、使用中、使用後はそれぞれ、「人工呼吸器チェックリスト」に従って点検してください。点検や作動中に何らかの異常が見られる時は直ちに使用を止め、IMI㈱が認定するサービスマンにご連絡ください［患者さんに重篤な傷害を起こす可能性があります］。
◆呼吸回路の中に溜まった水は、適宜排水してください。水が患者さんや本体内に入らないように注意してください。水が入った場合、異常の原因となります。また、患者さんにつけたまま、呼吸回路内の水を取り除くために、圧縮空気によるエアガンなどを使用しないでください。呼吸回路を点検する時は、手をよく洗い、呼吸回路を不潔にしないように注意してください。
◆火災などの発生を防止するため、指定されたヒューズだけを使用してください。ヒューズの交換はIMI㈱が認定するサービスマンが実施してください。
◆呼気排出口を塞いだり、一方向弁を取り付けないでください［本器の作動に悪影響を与え、患者さんが危険な状態に陥ることがあります］。
◆使用しない時は、必ず耐圧ホースをガス源から抜いてください。
◆正常な作動のためには定期的な保守点検が必要です。適切な保守点検が行われなかった場合、重篤な傷害（例：死亡）を引き起こす可能性があります。保守点検の詳細については、取扱説明書をご参照ください。
◆再使用型の呼吸回路を使用する場合、定期的に洗浄・消毒または滅菌してください。また、ディスポーザブル型の呼吸回路を使用する場合、定期的に交換し、再使用しないでください。
＊◆呼吸回路等（気管チューブ等、患者さんに装着する製品を含む）の接続に関しては、必ず閉塞もしくはリークしていないことを確認してご使用ください（主要文献3参照）。
◆吸引、呼吸回路の交換、ウォータートラップの排水等の後は、呼吸回路にリークがないことを確認してください。
＊◆患者さんに人工呼吸を実施している最中に自動気管チューブ補正を有効にした場合、最高気道内圧が急激に上昇し、1回換気量の急増につながります。患者さんに本器が装着された状態で自動気管チューブ補正を有効にする場合は、過剰な1回換気量となるリスクが最小となるように注意してください。
＊◆ヘリウム・酸素混合ガスの入力部に酸素濃度20%に満たないガスが接続された場合、低酸素症または死亡につながる可能性があります。
＊◆80/20の割合のヘリウムと酸素混合ガスは、日本国内では医療用ガスとして販売されておらず、ヘリウム/酸素混合ガスの医療目的は特定されていません。
＊◆ディスポ呼気フィルタカートリッジの挿入が不完全な場合、シールの位置がずれ、呼吸回路からのリーク原因となります。
＊◆フィルタが適切に挿入されるようにするため、ロックレバーを完全に閉めて、確実にロックしてください。
＊◆ディスポ呼気フィルタカートリッジの排水用チューブはフィルタに必ず完全に取り付け、排水用クランプは確実に閉めた状態にしてください。
＊◆フィルタの流量抵抗の増加を避けるため、呼吸回路のフィルタを液体に浸さないでください。濾過効率の低下を避けるため、フィルタ内部にある濾過材をこすったり、触れたりしないでください。
＊◆ディスポ呼気フィルタカートリッジは滅菌処理をしたり再利用したりしないでください。
＊◆本器はUL2602およびIEC60601-1の規定に従ってユーザーおよび患者さんが過剰なリーク電流にさらされることのないように作られています。但し、本器に外部機器が取り付けられた場合、この過剰なリーク電流に対する防御はかならずしも担保されるわけではありません。RS232あるいはプリンタポートあるいはビデオポートを介して取り付けられた外部機器からの過剰なリーク電流に曝されることを防止するため、保護アースの経路は正しい電流経路を確保するため絶縁されているようにしてください。絶縁のためには、ケーブルのシールドがケーブル末端で絶縁されることが必要です。
＊◆Helioxガスを使って患者さんの換気を開始する前に、アキュムレータからガスが抜けるまで90秒待ってください。
＊◆酸素濃度アラームを無効にした場合であっても、酸素濃度の設定に影響はありませんが、酸素センサが交換されるまで外部の酸素濃度モニタを呼吸回路に配置しておく必要があります。
＊◆標準DB-25ケーブルをアナログアウトプット/ILV左右肺独立換気に接続しないでください。本器の損傷の原因となります。このコネクタに対応した機能を使用するには、必ず専用のケーブルを使用してください。IMI㈱の認定するサービスマンにご連絡ください。
＊◆安全な作動のためには、電源コードのアース線による保護用アースの接続が不可欠です。保護用アースへ接続されていない場合、絶縁しているように見えるノブやコントロールなどの全ての導電部において電気ショックの起こる可能性があります。電気ショックを防ぐため、本器に付属している電源コードだけを使って、電源コードを正しく配線されているコンセントに差し込み、電源コードの状態が正常であることを確認してください。
＊◆外部電源のアース配線が完全ではない疑いがある場合、本器をAC電源から外し、内部バッテリまたはオプションの外部バッテリから作動させてください。
＊◆UVT（ユーザーによる作動確認テスト）は常に患者さんに装着されていない状態で実施してください。
＊◆Heliosを使った呼吸管理中に吸引ボタンまたは酸素濃度上昇ボタンが押された場合、Heliosの供給はその間中止されます。2分間が経過した場合、またはボタンが押された場合、アキュムレータが完全にパージされるまで、1回換気量に影響が出ることがあります。
＊◆ネブライザを使用した場合、患者さんに供給される1回換気量に影響が出ることがあります。
＊◆TCPLで使用する吸気フローが15L/分以上の場合、付属品を含めた呼吸回路の吸気および呼気蛇管の合計の抵抗は、4cm$H_2O$（@ 5L/分）を超えないようにする必要があります。回路抵抗テストの実行方法については、取扱説明書の「追加E センサ仕様と回路抵抗」を参照してください。
＊◆ILV時は、2台のアヴェアの呼吸回数はマスタ側のアヴェアによって制御されます。そのため、スレーブ側のアヴェアでのその他の呼吸パラメータを設定する場合には、呼気に充分な時間が与えられるように注意してください。
＊◆食道内圧チューブセットの挿入は、患者さんのアセスメントを実施している医師の指示に従って行う必要があります。
＊◆食道内圧チューブセットが適正に挿入されなかった場合、モニタ値の精度に影響が見られます。
＊◆操作（Maneuver）の継続時間中、通常の換気は一時停止します。操作（Maneuver）の実施前に患者さんの禁忌（換気の一時停止の可否）を評価してください。操作（Maneuver）中は、訓練を受けた医療従事者が直接患者さんを観察してください。
＊◆気管内圧チューブ挿入の際にその先端が気管チューブの先端を越えた場合、患者さんによっては気管及び気道のへの刺激及び炎症やvagal responseを引き起こすことがあります。
＊◆患者さんにケーブルが絡みついたり、事故（自己）抜管のリスクを回避するため、センサケーブルの配置に注意してください。ケーブルを呼吸回路に適切に固定するためにクリップを使用することもできます。
＊◆臨床症状や血液ガスといった他のモニタを参照せずに、Et$CO_2$だけに基づいて換気パラメータを変更しないでください。
＊◆最も正確な結果を得るため、カプノグラフィによる演算を実行するには、患者さんの心肺状況が安定していることが重要です。
＊◆$CO_2$センサのゼロ点較正が正しく行われなかった場合、不正確なデータが表示されます。ゼロ点較正処理中は、$CO_2$センサアダプタと$CO_2$センサは呼吸回路から必ず外しておいてください。
＊◆電気ショック：カバーまたはパネルは取り外さないでください。修理については、IMI㈱の認定するサービスマンにお問い合わせください。
＊◆作動中に機械系統または電気系統に問題が検出された場合、本器の動作を停止し、IMI㈱が認定するサービスマンに連絡してください。動作異常のまま使用した場合、患者さんに障害が及ぶ可能性があります。
＊◆本器を患者さんに装着している間はヒューズの取り外し、交換、及び保守作業を実施しないでください。これらは必ず常に本器が患者さんに装着されていない状態で実施してください。
＊◆火災の発生を避けるために、本器のパーツリストに指定されているヒューズ、あるいは指定されているヒューズと同じ種類、定格電圧、及び定格電流のヒューズを使用してください。
＊◆電源コードのプラグが抜かれていることを確認してから、ヒューズの取り外しまたは交換を実施してください。
＊◆本器と外部デバイスの通信は「Consolidated（統合）VOXP仕様、部品番号L3058、改訂版A以降」に従う必要があります。MIBポートは必ずIEC60601-1に適合した機器に接続してください。

**【禁忌・禁止】**
**併用医療機器**
◆加温加湿器に給水する際は、ガスポートを使用しないでください［誤接続及び誤接続による火傷、ガスポートを介した菌による呼吸回路内汚染の可能性があります］。
◆コンピュータ、無線通信設備、エレベータの動力源など、電磁波を発生させる機器が周辺にない場所で使用してください。また本器の使用中、パソコン、ゲーム機、携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないでください［電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があります］。
◆MRI、除細動器、電気メスと併用しないでください。
＊◆加温加湿器と組み合わせる場合、回路の患者さん側に人工鼻、フィルタ付人工鼻、フィルタを接続した状態で本器を使用しないでください［人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となる恐れがあります］。（主要文献4参照）
**使用方法**
◆アラームを設定しない状態で、本器を作動させないでください。すべてのアラームを設定し、安全な作動が保証されるようにする必要があります。低圧アラームなどのすべてのアラーム値が設定され、作動することを確認してください。
◆修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。それ以外の方が修理を行うことは絶対にお止めください。
◆正常に作動していない場合や仕様内で作動していない場合、使用しないでください。ユーザーによる修理は行わず、故障中などの適切な表示を行い、直ちにIMI㈱が認定するサービスマンに点検、修理をご依頼ください。
◆可燃性ガスのある環境や高圧治療室で使用しないでください。使用した場合、爆発や火災を起こす危険性があります。また酸素を使用する場合、発火元となるものには本器を近づけないとともに、発火防止のためオイルやグリスが表面に付着しないようにしてください［酸素は燃焼を加速します］。
◆けがや電気ショックを防ぐとともに、本器の損傷を避けるため、分解、改造は行なわないでください。修理をする時は、IMI㈱が認定するサービスマンにご依頼ください。
◆本器とコンプレッサを同一の電源コンセントやテーブルタップに接続しないでください［電圧の低下や変動により、作動不良の原因となります］。
◆本器のコネクタと患者さんに同時に触れないでください［規格以上のリーク電流が患者さんに流れる危険性があります］。
＊◆以下の付属品は、再使用禁止：ディスポ呼気フィルタカートリッジ、ディスポ呼気フィルタ、ディスポ差圧式フローセンサ、ディスポ気管内圧チューブ、ディスポ気管内圧チューブ挿入用アダプタ、気管内圧チューブ用延長チューブ、ディスポ$CO_2$センサアダプタ、食道内圧チューブ、食道内圧チューブ用延長チューブ



**【形状・構造及び原理等】**
**1.構成**
＊本体：ユーザーインターフェースモジュール、換気モジュール
付属品（単品又は本体と適宜組み合わせて販売されます。）：耐圧ホースASSY AIR、耐圧ホースASSY $O_2$、耐圧ホースASSY HELIOX、ウォータートラップ、ウォータートラップボトル、ディスポ呼気フィルタカートリッジ、呼気フィルタ、熱線式フローセンサ、ディスポ差圧式フローセンサ、フィッティングASSY HELIOX、フィッティングASSY AIR、電源ケーブル、ディスポ気管内圧チューブ、ディスポ気管内圧チューブ挿入用アダプタ、気管内圧チューブ用延長チューブ、気道内圧チューブ接続用アダプタ、$CO_2$センサセット（$CO_2$センサ、$CO_2$センサアダプタ）、食道内圧チューブ、食道内圧チューブ用延長チューブ、外部バッテリ、架台、配管用ウォータートラップ

**2.機器の分類**
電撃に対する保護の形式　：クラスⅠ機器/内部電源機器
電撃に対する保護の程度　：B形装着部
＊水の浸入に対する保護の程度：IPX1
＊**3.電気的定格**
電源入力　：AC100V　3A
周波数　：50／60Hz
内部バッテリ　：DC24V　4.5Ah
外部バッテリ　：DC22～26.4V　12Ah
＊**4.寸法及び重量**
565mm（幅）×565mm（奥行）×1500mm（高さ）
85kg（全てのオプションを含む）
＊**5.原理**
酸素、空気及び混合ガスを外部からの配管、又は内部のコンプレッサにより圧送することで人工的に呼吸を行わせる装置である。圧力の調節は内部のレギュレーターを電気的に制御することで適切な圧力での呼吸が可能となり、また流量及び酸素濃度も電気的な制御により管理することが可能である。
　また、患者さんの気道内圧や換気量等をモニタリングすることで患者呼吸の総合的な判断を行い、適切な人工呼吸を安定して供給することができる。

**【使用目的、効能又は効果】**
本装置は、酸素と空気の混合ガスを機械的な調節により、口腔、鼻腔または気管切開口を介して肺に送気することで、人工的に呼吸を行う装置で、成人、小児、新生児に適応可能です。

**【品目仕様等】**
＊**1.仕様**

| 項目 | 仕様 |
|---|---|
| 制御項目 | |
| 流量 | 0.4～150L/min、誤差±（0.2L/min+設定値の10%） |
| 1回換気量 | 2～2500mL、誤差±（0.2mL+ 設定値の10%） |
| 換気回数 | 1～150bpm、誤差±1bpm |
| 吸気圧 | 0～90cm$H_2O$<br>誤差±5cm$H_2O$もしくは±10%の大きい方 |
| PEEP | 0～50cm$H_2O$<br>誤差±2cm$H_2O$もしくは±5%の大きい方 |
| 吸気時間 | 0.15～30s、誤差±0.1s |
| 酸素濃度 | 21～100%、誤差±3% |
| 測定項目 | |
| $CO_2$測定 | 測定範囲：0～150mmHg<br>誤差：0～40mmHg　±2mmHg以内<br>41～70mmHg　±5%以内<br>71～100mmHg　±8%以内<br>101～150mmHg　±10%以内 |
| 気管内圧測定 | 測定範囲：0～120cm$H_2O$<br>誤差：±2cm$H_2O$もしくは±5%の大きい方 |
| 食道内圧測定 | |
| 食道内圧チューブ | 測定範囲：0～120cm$H_2O$<br>誤差：±2cm$H_2O$もしくは±5%の大きい方 |
| 圧モニタリング用NGチューブ | 測定範囲：0～120cm$H_2O$<br>誤差：±2cm$H_2O$もしくは±5%の大きい方 |

**【操作方法又は使用方法等】**
＊**使用前の準備**
①架台又はスタンダード架台に、ユーザーインターフェースモジュールと換気モジュールを設置してください。
②本体を電源ケーブルにてAC電源へ接続する。あるいは外部バッテリに接続してください。
＊③必要に応じて、本体背面のエア／HELIOXホースフィッティングにHELIOXスマートコネクタアセンブリ又は、エアスマートコネクタアセンブリを取り付け、その接続口に配管用ウォータートラップを接続し、耐圧ホースASSY（HELIOX又はAIR）を用いて配管につないでください。酸素ホースフィッティングに耐圧ホースASSY $O_2$を用いて配管につないでください。
④必要に応じ呼気フィルタ、ウォータートラップ及びウォータートラップボトル、若しくはディスポ呼気フィルタカートリッジ、ISO 5356-1, JIS T 7201-2-1に適合する接続部をもった呼吸回路部品、熱線式フローセンサ、若しくはディスポ差圧式フローセンサを呼吸回路に設置し、呼吸回路を組み立ててください。取り扱い及びその設定については、それぞれの添付文書並びに取扱説明書を参照してください。更にモデル肺を呼吸回路と接続してください。
⑤電源スイッチをONにしてください。
⑥セルフテストを開始してください。
⑦本器を以前に設定したパラメータで作動を開始、あるいはメーカー出荷時のパラメータで作動するかを選択してください。
⑧作動確認テスト及び使用前の点検を実施してください。
**使用時**
**（人工呼吸）**
①適切な換気モードに設定してください。
②換気モード、換気条件に合わせて、必要なパラメータをON/OFF、調節してください。
③アラームを設定してください。
**（Et$CO_2$の測定）**
①$CO_2$センサをユーザーインターフェースモジュールの接続口及びYピースへ$CO_2$センサアダプタ/ディスポ$CO_2$センサアダプタを介して接続してください。
②Et$CO_2$を測定してください。
**（食道内圧の測定）**
①食道内圧チューブ用延長チューブを本器前面の接続口に接続し、食道内圧チューブを食道内圧チューブ用延長チューブに接続してください。
②セルフテストを開始してください。
③食道内圧チューブを食道内に設置し、食道内圧を測定してください。
**（気管内圧の測定）**
①ディスポ気管内圧チューブ挿入用アダプタを呼吸回路に設置してください。ディスポ気管内圧チューブをディスポ気管内圧チューブ挿入用アダプタに設置し、気管内圧チューブ用延長チューブに接続してください。
②気管内圧チューブ用延長チューブを本器前面の接続口に接続してください。
③ディスポ気管内圧チューブを気管チューブ内に設置し、気管内圧を測定してください。
**（気道内圧の測定）**
①気道内圧チューブ接続用アダプタを本器前面の接続口に接続してください。
②呼吸回路と気道内圧チューブ接続用アダプタをそれぞれの接続径に合うチューブ及びコネクタで接続してください。
③気道内圧を測定してください。
**使用後**
①患者さんを本器から外してください。
②電源スイッチをOFFにし、消音とリセットスイッチを押して、警報を止めてください。
③電源コードを抜いてください。
④本器及び関連部品等は洗浄、乾燥または清拭し、保管してください。
＊**＜再使用型付属品の滅菌法＞**
下記のパーツはオートクレーブ滅菌が可能です。
ウォータートラップ、ウォータートラップボトル、熱線式フローセンサ、呼気フィルタ、$CO_2$センサアダプタ（小児/成人用）
**使用後の点検**
取扱説明書に記載されている人工呼吸器チェックリスト「3.使用後の点検手順」を行い、次回に支障のないようにしておいてください。
**使用後あとかたづけ**
①呼吸回路をはずし、洗浄・滅菌をしてください。パーツの欠品、傷みを点検し、必要に応じて補充してください。
②加温加湿器のチャンバは、ディスポーザブルですので廃棄してください。再使用した場合、加温能力が低下し、交差感染の危険性があります。

**【使用上の注意】**
**＜重要な基本的注意＞**
◆呼気排出口には、スパイロメータなど排出抵抗に影響がある機器、器材の接続は行わないでください。
◆内部ネブライザを使用する場合、ネブライザからのガス出力分を補正するため、メインフローが6L/分減少します。ただし内部ネブライザからのフローは一定ではないため、患者さんへの換気量に影響することがあります。
◆CPAP/PSV又はAPRV/BiPhasicモードを選択した場合、MODE ACCEPT（モード確認）ボタンを押す前に、必ず無呼吸バックアップ換気のための呼吸タイプを選択し、そのために必要な基本的な換気条件を設定してください。MODE ACCEPT（モード確認）ボタンを一旦押すと、無呼吸バックアップ換気のためパラメータは画面から消え、そのモードで作動しているパラメータだけが表示されます。
◆CSS（閉鎖型気管内吸引カテーテル）のご使用にあたっては、過剰な陰圧から患者さんおよび本器を守るため、以下の事項にご注意ください。①CSSの添付文書、取扱説明書に従いご使用ください。②トリガ感度をOFFにしないでください。③デマンドフローを必ずONにしてください。④気道内圧モニタを見ながら、陰圧にならないように吸引してください。⑤CSSは12Fr.以下のサイズをお勧めします。
◆外部ガスを駆動源とするネブライザは使用しないでください。本器の作動に影響を与える可能性があります。
◆換気口を塞ぐことのないように注意してください［内部換気が不足しオーバーヒート（過熱）します］。
◆呼吸回路を本器に取り付ける際は、取扱説明書の図を参照し、正しく取り付けてください［取扱説明書に記載されている以外の方法を取った場合や、指定以外の呼吸回路やアクセサリを使用した場合、本器を損傷し、不安定な動作や作動不良の原因となります］。
◆AC電源のアース配線が確保されていることをご確認ください。確保されていない場合、本器を外部バッテリで作動させてください。
◆問題が取扱説明書のトラブルシューティングチャートによっても解決できない場合、使用を直ちに止めIMI（株）が認定するサービスマンに連絡してください。
◆本体附属の取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書を必ず熟読され、不明な点があれば、取扱説明書・簡易取扱説明書・添付文書などで確認してから患者さんにご使用ください。
◆他の医療機器（呼吸回路等）との併用の場合、その添付文書を必